

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/574 DE LA COMISIÓN**de 13 de marzo de 2023****por el que se establecen normas detalladas para la determinación de los coformulantes inaceptables en los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 27, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 27, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 especifica que no debe aceptarse la inclusión en los productos sanitarios de coformulantes cuando se haya comprobado que sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas, o un efecto inaceptable en el medio ambiente, o su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.
- (2) De conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los coformulantes cuya inclusión no se acepte en productos fitosanitarios deben incluirse en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Mediante el Reglamento (UE) 2021/383 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios, se estableció una primera lista de coformulantes inaceptables.
- (3) A la luz de los nuevos conocimientos técnicos y científicos, puede ser necesario actualizar el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Para garantizar una aplicación previsible y uniforme del artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, conviene establecer normas precisas para la determinación de los coformulantes inaceptables en esos mismos productos, que pueden incluirse en una versión actualizada de dicho anexo III. A tal fin, el presente Reglamento establece una serie de criterios detallados para determinar si un coformulante puede tener efectos nocivos o inaceptables, tal como se establece en el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que debe garantizar que los coformulantes cumplan normas de seguridad que protejan la salud humana y el medio ambiente.
- (4) Los coformulantes son sustancias químicas que pueden utilizarse para diferentes fines, entre otras cosas, en productos fitosanitarios. Su fabricación, comercialización y usos están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (REACH) ⁽³⁾. Los coformulantes deben registrarse con arreglo a dicho Reglamento, incluso cuando estén destinados a ser utilizados en productos fitosanitarios. Pueden determinarse como sustancias altamente preocupantes de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o estar sujetas a restricciones de conformidad con el título VIII de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2021/383 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios (DO L 74 de 4.3.2021, p. 7).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (5) No debe aceptarse la inclusión de un coformulante en productos fitosanitarios cuando se haya clasificado o deba clasificarse como carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción de categorías 1A o 1B. Para establecer una clasificación armonizada de los coformulantes, los Estados miembros o los fabricantes, importadores o usuarios intermedios podrán presentar propuestas de clasificación armonizada de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (6) Tampoco debe aceptarse la inclusión de un coformulante en productos fitosanitarios cuando esté señalado como sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 por motivos distintos de su clasificación como carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción de categorías 1A o 1B.
- (7) Por consiguiente, si las propiedades de los coformulantes utilizados en los productos fitosanitarios suscitan la preocupación de que su uso en productos fitosanitarios pueda tener efectos nocivos para la salud humana o animal, los Estados miembros deben, en primer lugar, adoptar las medidas adecuadas de conformidad con esos dos Reglamentos, ya que tales propiedades peligrosas también lo son para todos los demás usos de las sustancias en cuestión y, a continuación, proponer la inclusión de los coformulantes en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Además, no debe aceptarse la inclusión de un coformulante en un producto fitosanitario en los casos en que el coformulante haya sido señalado como contaminante orgánico persistente con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) Además, si se ha determinado que un coformulante utilizado en productos fitosanitarios tiene propiedades de alteración endocrina con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, no ha sido aprobado como sustancia activa para su uso como conservante durante el almacenamiento o se ha establecido, de conformidad con dicho Reglamento, cualquier restricción que afecte a los usos en productos fitosanitarios, su uso en ellos debe considerarse inaceptable.
- (10) En aras de la eficiencia, la coherencia y la previsibilidad, por lo que se refiere a las restricciones específicas establecidas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, conviene garantizar que dichas restricciones se apliquen también a todas las sustancias susceptibles de ser utilizadas, o utilizadas actualmente, como coformulantes en productos fitosanitarios.
- (11) Por último, a fin de mantener la coherencia con los criterios de aprobación de sustancias activas, protectores y sinérgicos, los criterios para la aprobación de sustancias activas relacionadas con la salud humana o animal y el medio ambiente, tal como se establecen en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, deben también aplicarse a los coformulantes en la medida en que no estén ya cubiertos por los demás criterios para no aceptar coformulantes.
- (12) Es necesario y adecuado establecer normas sobre el procedimiento que debe seguirse para incluir coformulantes en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Debe especificarse la información que deben presentar los Estados miembros a tal efecto. Para garantizar la coherencia de la evaluación, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») debe llevar a cabo una evaluación técnica tras la notificación de un Estado miembro y la presentación de un informe pertinente por parte de este último sobre las razones por las que un coformulante puede cumplir los criterios establecidos en el presente Reglamento, en los casos en que el Estado miembro notificante no haya iniciado o finalizado ninguna acción con arreglo a otra legislación de la Unión. Es necesario aclarar que la Autoridad debe estar facultada para solicitar información pertinente a los demás Estados miembros y, en su caso, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- (13) De conformidad con el artículo 27, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión puede revisar en cualquier momento los coformulantes. Al hacerlo, también podrá tener en cuenta la información pertinente facilitada por los Estados miembros. Por consiguiente, se considera necesario establecer un procedimiento que permita a los Estados miembros notificar a la Comisión los coformulantes ya enumerados en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 que puedan tener que suprimirse de dicho anexo o las condiciones establecidas para los coformulantes en dicho anexo que puedan tener que modificarse.
- (14) El presente Reglamento no afecta a la posibilidad de que los Estados miembros prohíban o restrinjan temporalmente la aplicación de un coformulante en su territorio sobre la base del artículo 81, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en dicho artículo.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento de Ejecución establece normas y criterios detallados para la determinación de los coformulantes cuya inclusión no deba aceptarse en productos fitosanitarios («coformulantes inaceptables»).

Se aplica a las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, incluidas las relativas a su modificación o renovación, presentadas a partir del 3 de abril de 2023.

Artículo 2

Criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables

Los criterios para la determinación de los coformulantes cuya inclusión en un producto fitosanitario se considera inaceptable se establecen en el anexo.

Artículo 3

Evaluación y notificación de coformulantes

1. Al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, los Estados miembros comprobarán si los coformulantes que contienen los productos fitosanitarios pueden considerarse coformulantes inaceptables sobre la base de los criterios establecidos en el anexo.
2. A efectos de la verificación prevista en el apartado 1, los Estados miembros llevarán a cabo una evaluación independiente, objetiva y transparente, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, sobre la base de la información presentada en el expediente de solicitud de autorización de un producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluida, en su caso, la información presentada de conformidad con el título II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
3. Tras la verificación prevista en el apartado 1, el Estado miembro informará a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad si considera que:
 - a) el coformulante utilizado o destinado a utilizarse en un producto fitosanitario puede cumplir uno o varios de los criterios establecidos en el anexo del presente Reglamento y, por lo tanto, es un coformulante inaceptable;

- b) a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, debe modificarse la entrada de un coformulante en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o
- c) a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, debe eliminarse la entrada de un coformulante de la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Artículo 4

Contenido del informe sobre el coformulante

1. La notificación a que se refiere el artículo 3, apartado 3, irá acompañada de un informe sobre el coformulante.
2. El informe sobre el coformulante contendrá:
 - a) la identidad química del coformulante:
 - 1) para una sustancia tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
 - 2) para una preparación tal como se especifica para las mezclas en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - b) los criterios establecidos en el anexo que el Estado miembro notificante considere que se cumplen;
 - c) cuando proceda, las condiciones específicas de uso que deban establecerse para el coformulante en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
3. Cuando un coformulante cumpla uno o varios de los criterios establecidos en los puntos 1 a 3 del anexo del presente Reglamento y figure en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia a la entrada pertinente del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (es decir, el número de índice o el número CAS).

Cuando un coformulante no esté incluido en la lista del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, pero el Estado miembro notificante considere que debe clasificarse en las clases de peligro contempladas en los puntos 1 a 3 del anexo del presente Reglamento, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia a la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados que el Estado miembro o un fabricante, importador o usuario intermedio haya presentado a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) con arreglo al artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

4. Cuando un coformulante cumpla el criterio establecido en el punto 4 del anexo del presente Reglamento, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia a la entrada pertinente de los anexos I a V del Reglamento (UE) 2019/1021.
5. Cuando un coformulante cumpla uno o varios de los criterios establecidos en el punto 5 del anexo del presente Reglamento y esté incluido en la lista a que hace referencia el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia a la entrada pertinente de dicha lista.

Cuando un coformulante no esté incluido en la lista mencionada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, pero el Estado miembro notificante considere que debe señalarse con arreglo al punto 5 del anexo del presente Reglamento, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia al expediente presentado con arreglo al anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

6. Cuando un coformulante cumpla uno o más de los criterios establecidos en los puntos 6 a 8 del anexo del presente Reglamento, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia al dictamen adoptado de conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

7. Cuando un coformulante esté incluido en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y sea pertinente restringir su uso en productos fitosanitarios, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia a la entrada correspondiente del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Cuando el uso de un coformulante no esté incluido en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, pero el Estado miembro notificante considere que supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente de conformidad con el artículo 69, apartado 1 o 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el informe sobre el coformulante incluirá una referencia al expediente mencionado en el anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y remitido a la ECHA de conformidad con el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

8. Si el Estado miembro notificante considera que la sustancia notificada cumple el criterio establecido en el punto 10 del anexo, el informe sobre el coformulante incluirá las conclusiones de la evaluación realizada con arreglo al artículo 3, apartado 2.

9. En los casos en que el informe sobre el coformulante incluya información que se considere confidencial de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o con las disposiciones pertinentes sobre confidencialidad de los reglamentos a que se refieren los apartados 2 a 8, los Estados miembros notificantes presentarán una versión confidencial y una versión no confidencial del informe sobre el coformulante.

Artículo 5

Publicación

La Comisión pondrá el informe sobre el coformulante a disposición del público, sin demora injustificada, en formato electrónico.

Artículo 6

Petición de información

1. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 8, la Autoridad pedirá a todos los Estados miembros que comuniquen si han autorizado productos fitosanitarios que contengan el coformulante notificado.

2. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 8, el Estado miembro notificante, apoyado por los demás Estados miembros cuando sea necesario, exigirá a los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan el coformulante notificado que presenten a la Autoridad toda la información y los estudios sobre el coformulante notificado de que dispongan.

Los titulares de esas autorizaciones presentarán la información y los estudios antes de que finalice el período establecido en el apartado 4.

El artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se aplicará a la información y los estudios presentados.

3. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 8, y cuando el coformulante notificado esté registrado de conformidad con el título II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Estado miembro notificante o la ECHA podrán, cuando proceda, solicitar información a las personas a que se refiere el artículo 36 de dicho Reglamento.

4. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 8, la Autoridad concederá un plazo de 120 días a partir de la publicación del informe sobre el coformulante con arreglo al artículo 5 para presentar observaciones o datos pertinentes sobre tal informe. La Autoridad pondrá a disposición del público las observaciones o los datos recibidos sin demora injustificada. También podrá solicitar a la ECHA que contribuya a la solicitud de datos.

Artículo 7

Evaluación por parte de la Autoridad

1. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 8, la Autoridad, tras una notificación efectuada con arreglo al artículo 3, apartado 3, llevará a cabo una evaluación de manera independiente, objetiva y transparente, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, para verificar si el coformulante debe considerarse inaceptable para su inclusión en un producto fitosanitario.

2. La Autoridad emitirá los resultados de su trabajo sobre la evaluación técnica realizada de conformidad con el apartado 1 y actualizará el informe sobre el coformulante en un plazo de 12 meses a partir del final del período a que se refiere el artículo 6, apartado 4.

A petición de la Autoridad, el Estado miembro notificante prestará asistencia científica en la preparación de la evaluación técnica y del informe actualizado sobre el coformulante.

3. La Autoridad organizará, cuando proceda, una consulta de expertos, con expertos del Estado miembro notificante y, cuando corresponda, de los demás Estados miembros. En tal caso, el plazo previsto en el apartado 2 se prorrogará un mes.

4. La Autoridad consultará a los Estados miembros y a la Comisión sobre su proyecto de evaluación técnica y tendrá en cuenta todas las observaciones recibidas antes de su adopción.

5. La Autoridad establecerá el formato del documento en el que se comuniquen los resultados de su trabajo, que incluirá secciones relativas al procedimiento de evaluación y a las propiedades del coformulante de que se trate.

6. Cuando sea necesario, el documento de la Autoridad en el que se comuniquen los resultados de su trabajo especificará si en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 deben establecerse condiciones específicas de uso para el coformulante notificado.

Artículo 8

Inclusión del coformulante en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009

1. Cuando sean de aplicación el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, apartado 4, apartado 5, párrafo primero, apartado 6 o apartado 7, párrafo primero, la Comisión presentará un proyecto de Reglamento al Comité contemplado en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en un plazo de seis meses a partir de la notificación presentada por el Estado miembro, teniendo en cuenta el informe sobre el coformulante.

2. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 3, párrafo segundo, la Comisión presentará un proyecto de Reglamento al Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en un plazo de seis meses a partir de la adopción del dictamen pertinente del Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA.

3. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 5, párrafo segundo, la Comisión presentará un proyecto de Reglamento al Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en un plazo de seis meses a partir de la publicación de la lista actualizada que incluya el coformulante notificado, de conformidad con el artículo 59, apartado 10, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

4. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 7, párrafo segundo, la Comisión presentará un proyecto de Reglamento al Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la modificación del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

5. Cuando sea de aplicación el artículo 4, apartado 8, la Comisión presentará un proyecto de Reglamento al Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en un plazo de seis meses a partir de la recepción del documento de la Autoridad en el que comunica los resultados de su trabajo y el informe actualizado sobre el coformulante.

6. La Comisión adoptará un reglamento sobre la base del artículo 27, apartado 2, y, en su caso, del artículo 78, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en el que se disponga que:

- a) un coformulante figura en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sujeto a condiciones y restricciones, cuando proceda;
- b) un coformulante no figura en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o
- c) la entrada de un coformulante en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se ha modificado, o
- d) la entrada de un coformulante en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se ha eliminado.

*Artículo 9***Modificaciones de las listas nacionales de coformulantes inaceptables**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 81, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros que hayan adoptado, mediante disposiciones nacionales, listas de coformulantes inaceptables en productos fitosanitarios modificarán dichas listas de conformidad con cualquier Reglamento adoptado con arreglo al artículo 8.

*Artículo 10***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables

- 1) El coformulante está clasificado como mutágeno de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
 - 2) El coformulante está clasificado como carcinógeno de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
 - 3) El coformulante está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
 - 4) El coformulante figura en los anexos I a V del Reglamento (UE) 2019/1021.
 - 5) El coformulante está incluido en la lista a que hace referencia el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (lista de posibles sustancias) debido a su determinación como:
 - a) persistente, bioacumulable y tóxica de conformidad con el artículo 57, letra d), de dicho Reglamento;
 - b) muy persistente y muy bioacumulable de conformidad con el artículo 57, letra e), de dicho Reglamento, o
 - c) sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento debido a sus propiedades de alteración endocrina.
 - 6) Se ha determinado que el coformulante tiene propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012.
 - 7) Se ha adoptado una decisión por la que no se aprueba el coformulante como sustancia activa para el tipo de producto 6 con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012.
 - 8) Se ha adoptado una decisión para aprobar el coformulante como sustancia activa con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012, con restricciones que son pertinentes para su uso como coformulante en productos fitosanitarios.
 - 9) El uso de una sustancia como coformulante en productos fitosanitarios está incluido en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 como restringido para su uso en productos fitosanitarios.
 - 10) El coformulante no se ajusta a ninguno de los puntos 1 a 9, pero, teniendo en cuenta las condiciones realistas de uso y las buenas prácticas fitosanitarias, no cumple uno de los criterios de aprobación de sustancias activas establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 cuando se utiliza como coformulante en un producto fitosanitario.
-